

Листовка: Информация за потребителя

Кутакуиг 165 mg/ml инжекционен разтвор
Човешки нормален имуноглобулин (SCIg)
Кутакуиг 165 mg/ml solution for injection
Human Normal Immunoglobuline (SCIg)

▼ Този лекарствен продукт подлежи на допълнително наблюдение. Това ще позволи бързото установяване на нова информация относно безопасността. Можете да дадете своя принос като съобщите всяка нежелана реакция, която сте получили. За начина на съобщаване на нежелани реакции вижте края на точка 4.

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да използвате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите като Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка

1. Какво представлява Кутакуиг и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кутакуиг
3. Как да използвате Кутакуиг
4. Възможни нежелани реакции
5. Как да съхранявате Кутакуиг
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Листовка Приложение 2	
Към Рег. № <u>20200026</u>	
Разрешение № <u>62661</u> / <u>07-06-2023</u>	
BG/MA/MP	
Одобрение №	

1. Какво представлява Кутакуиг и за какво се използва

Какво представлява Кутакуиг

Кутакуиг принадлежи към клас лекарства, наречени „човешки нормални имуноглобулини“. Имуноглобулините са известни също като антитела и представляват протеини, откривани в кръвта на здрави хора. Антителата са част от имунната система (естествената защита на организма) и помагат на организма да се бори с инфекциите.

Как действа Кутакуиг

Кутакуиг съдържа имуноглобулини, които са извлечени от кръвта на здрави хора. Лекарството действа точно по същия начин като намиращите се естествено в кръвта имуноглобулини.

За какво се използва Кутакуиг

Кутакуиг се използва при пациенти, които нямат достатъчно антитела, за да се преборят с инфекции и поради това са склонни към чести инфекции. Редовното прилагане на достатъчни дози Кутакуиг може да повиши аномално ниските нива на имуноглобулин в кръвта до нормални нива (заместваща терапия).

Кутакуиг се предписва на възрастни и деца (на възраст 0-18 години) при следните ситуации:

Лечение на пациенти, които са родени с намалена способност или неспособност да произвеждат антитела (първичен имунодефицит).

Пациенти с придобит дефицит на антитела (вторичен имунодефицит) поради специфични заболявания и/или лечения и с тежки или повтарящи се инфекции.



2. Какво трябва да знаете, преди да използвате Кутакуиг

НЕ използвайте Кутакуиг :

- ако сте алергични към човешки нормален имуноглобулин или към някоя от останалите съставки на това лекарство (изброени в точка 6).

НЕ инжектирайте Кутакуиг в кръвоносен съд.

Предупреждения и предпазни мерки:

Говорете с Вашия лекар или фармацевт преди да използвате Кутакуиг .

Може да сте алергични (свръхчувствителни) към имуноглобулини без да знаете за това. Истинските алергични реакции като внезапно понижаване на кръвното налягане или анафилактичен шок (рязко понижаване на кръвното налягане с други симптоми като оток на гърлото, затруднено дишане и кожен обрив) са редки, но могат да възникнат понякога, дори ако преди това сте получавали човешки имуноглобулини и сте ги понасяли добре. Може да се случи особено, ако нямате достатъчно имуноглобулин тип А (IgA) в кръвта (IgA дефицит) и имате антитела срещу IgA.

- Информирайте Вашия лекар или медицински специалист преди лечението, ако имате дефицит на имуноглобулин тип А (IgA). Кутакуиг съдържа остатъчни количества IgA, което може да причини алергична реакция. В тези редки случаи може да се появят алергични реакции като внезапно понижаване на кръвното налягане или шок (вижте също точка 4).

Проявите и симптомите при тези редки алергични реакции включват

- усещане за олекване, замаяност или загуба на съзнание
- кожен обрив и сърбеж, подуване на устата или гърлото, затруднено дишане, хрипове
- абнормна сърдечна честота, болка в гърдите, посиняване на устните или пръстите на ръцете и краката
- замъглено зрение

Ако забележите такива прояви по време на инфузия на Кутакуиг , незабавно уведомете Вашия лекар.

Той или тя ще реши дали да забави скоростта на инфузията или да я прекрати напълно.

- Уведомете Вашия лекар, ако имате анамнеза за заболяване на сърцето или кръвоносните съдове или кръвни съсиреци, имате гъста кръв или сте били неподвижни за известно време. Тези неща могат да повишат риска от кръвосъсирване след използване на Кутакуиг . Уведомете Вашия лекар и за това какви лекарства използвате, тъй като някои лекарства, например тези, които съдържат хормона естроген (например противозачатъчни хапчета), могат да повишат риска от развитие на кръвен съсирек. Незабавно уведомете Вашия лекар, ако след прилагане на Кутакуиг получите признаци и симптоми като задух, болка в гърдите, болка и подуване на крайник, слабост или изтръпване от едната страна на тялото.
- Уведомете Вашия лекар, ако след прилагане на Кутакуиг получите следните признаци и симптоми: силно главоболие, скованост на врата, сънливост, повишена температура, фотофобия, гадене и повръщане. Това може да са признаци на асептичен менингит. Вашият лекар ще реши дали са необходими допълнителни изследвания и дали приложението на Кутакуиг трябва да продължи.
- Кутакуиг съдържа кръвнорупови антитела, които могат да причинят разрушаване на червените кръвни клетки и в резултат на което, може да се развие анемия (малък брой червени кръвни клетки).



Вашият медицински специалист ще избегне евентуални усложнения, като се увери, че:

- нямате чувствителност към човешки нормален имуноглобулин.
В началото лекарството трябва да се инфузира бавно. Дадената в точка 3 препоръчителна скорост на инфузия трябва стриктно да се съблюдава.
- Вие сте под постоянно наблюдение за появата на някакви симптоми през периода на инфузия, особено ако:
 - получавате човешки нормален имуноглобулин за първи път;
 - преминавате към Кутакуиг от друго лекарство;
 - имало е продължителен интервал (повече от осем седмици) след последната инфузия.

В тези случаи се препоръчва да бъдете под наблюдение по време на първата инфузия и за един час след това. Ако горната информация не се отнася до Вас, се препоръчва да бъдете под наблюдение поне 20 минути след приложението.

Деца и юноши

Изброените предупреждения и предпазни мерки са валидни както за възрастни, така и за деца.

Други лекарства и Кутакуиг

- Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако използвате, наскоро сте използвали или е възможно да използвате други лекарства.
- Не трябва да комбинирате Кутакуиг с други лекарства.
- Преди ваксинация кажете на лекаря, който Ви ваксинира, че сте на лечение с Кутакуиг. Кутакуиг (както всички разтвори на нормален човешки имуноглобулин) може да повлияе върху ефекта на някои живи противовирусни ваксини, като морбили, рубеола, заушка или варицела. Следователно, след лечение с Кутакуиг може да се наложи да изчакате до 3 месеца преди да получите жива или атенюирана ваксина. При ваксинация срещу морбили, нарушението може да персистира до една година.
- Изследване на кръвната глюкоза
Някои видове системи за измерване на кръвната глюкоза (така наречените глюкомери) интерпретират грешно малтозата, която се съдържа в Кутакуиг, като глюкоза. Това може да доведе до фалшиво повишени стойности на глюкозата по време на инфузията и за период от около 15 часа след края на инфузията, и впоследствие до неправилно прилагане на инсулин, водещо до животозастрашаваща хипогликемия (т.е. понижено ниво на кръвната захар).
Освен това, случаите на същинска хипогликемия може да останат нелекувани, ако хипогликемичното състояние се замаскира от фалшиво повишените стойности на глюкозата.
Следователно, когато прилагате Кутакуиг или други съдържащи малтоза продукти, определянето на кръвната глюкоза трябва да става по метод, който е специфичен само за глюкоза. Не трябва да се използват системите на принципа глюкозо-деhidрогеназа-пиролохинолинхинон (GDH PQQ), нито методите на принципа глюкозо-багрило-оксидоредуктаза.
Прегледайте внимателно информацията за продукта на системата за измерване на кръвната глюкоза, включително данните за тестовите ленти, за да установите дали системата е подходяща за използване със съдържащи малтоза парентерални продукти. Ако не сте напълно сигурни, моля, попитайте лекуващия лекар, за да установите дали използваната от Вас системата за определяне на глюкоза е подходяща за употреба при прием на съдържащи малтоза парентерални продукти.

Кутакуиг с храна, напитки и алкохол
Не са наблюдавани никакви ефекти.

Бременност, кърмене и фертилитет



Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство. Този продукт трябва да се използва по време на бременност или кърмене само след консултация с Вашия лекар или фармацевт.

Не са провеждани клинични проучвания с Кутакуиг при бременни жени. Въпреки това, лекарства, които съдържат имуноглобулини, са били използвани при бременни жени и кърмачки в продължение на години и не са наблюдавани вредни ефекти върху хода на бременността или върху бебето.

Ако кърмите и получавате Кутакуиг, имуноглобулините от лекарството може да се наблюдават и в кърмата. Така Вашето бебе може да е защитено от някои инфекции

Опитът с имуноглобулините предполага, че не се очакват вредни ефекти върху фертилитета.

Шофиране и работа с машини

Способността за шофиране и работа с машини може да бъде нарушена от някои нежелани реакции свързани с Кутакуиг. Пациентите, които имат нежелани реакции по време на лечението, трябва да изчакат преминаването им преди да могат отново да шофират или работят с машини.

Кутакуиг съдържа натрий

Това лекарство съдържа 33,1 mg натрий (основна съставка на готварската/трапезната сол) във флакон от 48 ml и 13,8 mg във флакон от 20 ml. Това количество е еквивалентно съответно на 1,7% и 0,7% от препоръчителния максимален дневен хранителен прием на натрий за възрастен.

Информация за това от какво се прави Кутакуиг

Кутакуиг се прави от човешка кръвна плазма (това е течната част на кръвта). Когато лекарствата се приготвят от човешка кръв или плазма, се прилагат определени мерки за предотвратяване на предаването на инфекции на пациентите. Тези мерки включват:

- внимателен подбор на донори на кръв и плазма, за да е сигурно, че рисковите донори се изключват,
- изследване на всяка донорска и сборна плазма за маркери прояви на вируси/инфекции,
- включване на етапи от обработката на кръвта или плазмата, с които може да се инактивират или отстранят вируси.

Въпреки тези мерки, когато се прилагат лекарства, приготвени от човешка кръв или плазма, възможността за предаване на инфекция не може да бъде напълно изключена. Това се отнася и за неизвестни или новопоявили се вируси или други видове инфекция.

Предприетите мерки се считат за ефективни за покрити вируси, като човешки имунодефицитен вирус (HIV - вирусът, който причинява СПИН), вирус на хепатит В и вирус на хепатит С. Предприетите мерки може да са с ограничена стойност срещу необвити покрити вируси, като вируса на хепатит А и парвовирус В19.

Имуноглобулините не са свързани с инфекции с хепатит А или парвовирус В19, вероятно защото антителата срещу тези инфекции, които се съдържат в продукта, са защитни.

Силно препоръчително е всеки път, когато получавате доза Кутакуиг, да се записват името и партидният номер на лекарството, за да се води регистър на използваните партии (вж. също Приложение I: Насоки за приложение).

3. Как да използвате Кутакуиг

Винаги използвайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт. Кутакуиг трябва да се прилага като подкожна инфузия.



Лечението ще бъде започнато от Вашия лекар или медицинска сестра с опит в лечението на пациенти със слаба имунна система.

След като лекарят/медицинската сестра установи правилната доза и скорост на инфузията за Вас и след като сте получили първите няколко инфузии под наблюдение, може да Ви бъде позволено да продължите лечението си у дома или да го получите у дома от Вашия (обучен) болногледач. Вашият лекар или медицинска сестра с опит в насочването на пациентите към домашно лечение ще гарантират, че Вие или Вашият болногледач получавате обучение и точна информация за:

- стерилна (асептична) техника на инфузиране
- използване на устройство за инфузия (ако е необходимо)
- поддържане на дневник на лечението
- какво действие да бъде предприето в случай на сериозна нежелана реакция (вижте също точка 4).

Веднага щом сте в състояние да се лекувате и ако по време на лечението не са възникнали нежелани реакции, Вашият лекар може да Ви позволи да продължите лечението у дома.

Дозирание

Вашата индивидуална доза и скорост на инфузия ще бъдат определени от Вашия лекар, който ще адаптира дозата специално за Вас, като вземе предвид Вашето тегло, всяко предишно лечение, което може да сте получили, и Вашия отговор на лечението. Винаги спазвайте указанията на Вашия лекар.

Заместителна терапия при синдроми на първичен имунодефицит:

Вашият лекар ще определи дали се нуждаете от натоварваща доза (за възрастни и деца) от поне 1,2 до 3,0 ml/kg телесно тегло, разделена за няколко дни. След това редовно ще получавате Кутакуиг от ежедневно до всяка втора седмица. Кумулативната месечна доза ще бъде около 2,4 до 4,8 ml/kg телесно тегло. Вашият медицински специалист може да коригира дозата в зависимост от Вашия отговор на лечението.

Заместителна терапия при вторични имунодефицити:

Препоръчителната доза Кутакуиг е кумулативна месечна доза от 1,2 – 2,4 ml/kg, прилагана на повтарящи се интервали (приблизително веднъж седмично). Всяка единична доза може да се наложи да се инжектира на различни анатомични места. Вашият лекар може да коригира дозата Ви в зависимост от отговора Ви към лечението.

Не променяйте дозата или честотата на дозиране без да сте се консултирали с Вашия лекар. Ако считате, че трябва да получавате Кутакуиг по-често или по-рядко, моля, говорете с Вашия лекар. Ако мислите, че сте пропуснали доза, моля, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро.

Начин на приложение и път на въвеждане

Избор на място (места) за инжектиране:

Предложените зони за подкожна инфузия с Кутакуиг са коремната област, бедрата, горната част на ръцете или горната част на краката/бедрото. Едновременно може да се използват няколко места за инжектиране. Броят на местата за инжектиране е неограничен, но разстоянието между тях трябва да бъде не по-малко от 5 cm. Сменяйте местата при всяко инжектиране съгласно съветите на Вашия лекар или медицинска сестра.

Количеството, което се влива на всяко място, варира, но се препоръчва големи обеми инфузия (> 30 ml), да се разделят, като се вливат в няколко места на инфузия. При кърмачета и деца, местата за инфузиране може да се сменят на всеки 5-15 ml.



Скорост на инфузиране:

Вашият лекар ще определи подходящата за Вас скорост на инфузиране за Вас, като вземе предвид индивидуалната Ви доза, честотата на прилагане и поносимостта към продукта.

Препоръчителната начална скорост на инфузиране е 15 ml/ч/място, ако не сте лекуван(а) със SCIG. В случай че вече сте на терапия със SCIG и преминавате към Кутакуиг, се препоръчва да се използва, използваната преди това скорост на приложение за началните инфузии. При подкожни инфузии. А, ако се понасят добре, можете постепенно да увеличавате скоростта на инфузиране с приблизително 10 ml/h/място на всеки 2-4 седмици при възрастни (≥ 40 kg) и до 10 ml/h/място на всеки 4 седмици при педиатрични пациенти (< 40 kg) до 25 ml/ч/място.

След това, ако понасяте добре началните инфузии при пълната доза според мястото на приложение и максимална скорост, може да се обмисли увеличаване на скоростта на инфузиране при следващите инфузии до достигане на максимална скорост на потока 67,5 ml/h/място при възрастни (≥ 40 kg) и 25 ml/h/място при педиатрични пациенти (< 40 kg). Препоръчителна скорост на инфузия за всички места, комбинирана: 30 mL/ч за първите 6 инфузии, след това постепенно повишаване до 50 ml/ч и ако се понася добре - до 80 mL/ч.

Подробни инструкции за употреба са дадени по-долу.

Кутакуиг е само за подкожно (под кожата) приложение. Да не се инжектира в кръвоносен съд.

Използвайте Кутакуиг у дома само след като сте били добре инструктирани и обучени от Вашия медицински специалист.

Следвайте ръководството за прилагане в края на листовката в опаковката (Приложение I) стъпка по стъпка и използвайте асептична/стерилна техника, когато прилагате Кутакуиг.

Използвайте ръкавици, ако Ви е казано да го правите, когато приготвяте инфузията.

Употреба при деца и юноши

Същите показания, доза и честота на инфузията, както при възрастни, се прилагат за деца и юноши (на възраст от 0 до 18 години).

Ако сте използвали повече от необходимата доза Кутакуиг

Ако считате, че сте инфузирали прекалено много Кутакуиг, максимално бързо се консултирайте с Вашия медицински специалист.

Ако сте пропуснали да използвате Кутакуиг

Ако мислите, че сте пропуснали доза, моля, говорете с Вашия лекар възможно най-скоро. Не инфузирайте двойна доза Кутакуиг, за да компенсирате пропуснатата доза.

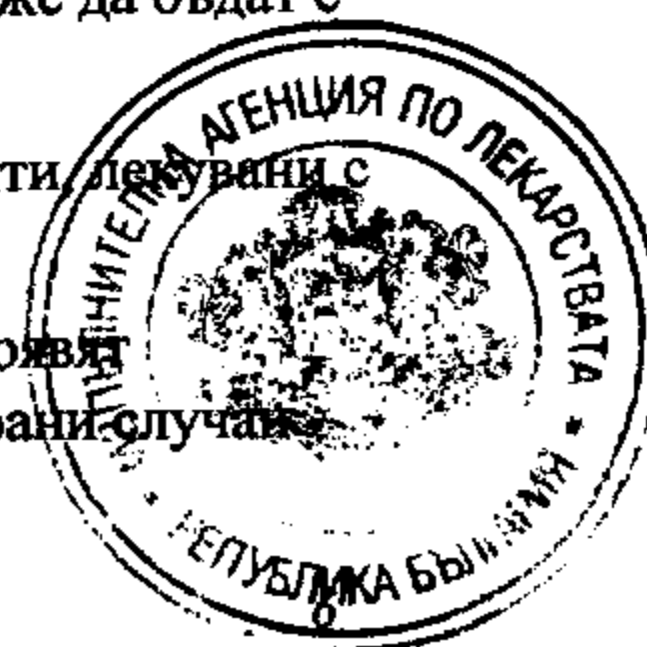
4. Възможни нежелани реакции

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, като втрисане, главоболие, замаяност, повишена температура, повръщане, алергични реакции, гадене, ставна болка, ниско кръвно налягане и умерена болка в кръста, въпреки че не всеки ги получава.

Определени нежелани реакции, като главоболие, втрисане или болки в тялото, може да бъдат с по-слаба интензивност, ако се намали скоростта на инфузията.

Не са наблюдавани свързани сериозни нежелани лекарствени реакции при пациенти, лекувани с Кутакуиг по време на клиничните проучвания, оценяващи неговата безопасност.

Може да сте алергични (свръхчувствителни) към имуноглобулини и може да се появят алергични реакции, като внезапно понижаване на кръвното налягане или в изолирани случаи.



шок. Лекарите са наясно с тези възможни нежелани реакции и ще Ви наблюдават по време на началните инфузии и след тях.

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако забележите някоя от следните реакции:

- усещане за олекване, замаяност или загуба на съзнание;
- кожен обрив и сърбеж, подуване на устата или гърлото, затруднено дишане, хрипове;
- абнормна сърдечна честота, болка в гърдите, посиняване на устните или пръстите на ръцете и краката;
- замъглено зрение.

Когато използвате Кутакуиг у дома, можете да направите инфузията в присъствието на болногледач, който ще Ви помогне да следите за признаци на алергична реакция. В случай на някакви симптоми за алергична реакция, спрете инфузията и потърсете помощ, ако е необходимо.

Моля, вижте също точка 2 от тази листовка, за рисковете от алергична реакция.

Следните нежелани реакции са много чести (може да се появят при повече от 1 от 10 инфузии):

- Реакции в мястото на инжектиране, като зачервяване, оток, сърбеж и дискомфорт.

Следните нежелани реакции са нечести (може да се появят при повече от 1 на 1 000 до по-малко от 1 на 100 инфузии):

- Главоболие
- Гадене
- Умора

Следните нежелани реакции са редки (може да се появят при повече от 1 от 10 000 инфузии):

- Замаяност/Главоболие
-
- Коремна болка
- Раздуване на корема
- Повръщане
- Напразни позиви за повръщане
- Мускулна болка
- Болка в ставите
- Висока температура
- Втрисане
- Дискомфорт в областта на гърдите
- Грипоподобно заболяване
- Болка
- Чувство на неразположение
- Положителни резултати от кръвни изследвания за антитела
- Променени резултати от кръвни изследвания, които са показателни за разрушаване на червени кръвни клетки
- Повишен хемоглобин
- Повишен креатинин в кръвта
- Обрив
- Кожни реакции



- Високи нива на определени чернодробни ензими, наречени трансаминази

Допълнителни нежелани реакции, които не са възникнали при клинични проучвания, но също са били съобщени:

- Свръхчувствителност (напр. еритем, уртикария)
- Повишаване на кръвното налягане
- Проблеми, дължащи се на образуване на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове (напр. дълбока венозна тромбоза, мозъчен инсулт)
- Съсиреци в кръвоносните съдове (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- сСърбеж
- Болка в гърба

Нежелани лекарствени реакции, наблюдавани при подобни лекарства

Следните допълнителни нежелани реакции са наблюдавани при инфузия на подкожен човешки нормален имуноглобулин. Възможно е някой, който използва Кутакуинг , да ги получи.

- тръпки
- бледност
- диария
- сърбеж
- обрив
- уртикария
- болка на мястото на инжектиране
- бързо зачервяване в областта на врата/лицето
- усещане за горещина
- усещане за студ
- слабост
- умора
- грипоподобни симптоми
- чувство на неразположение
- стягане в гърлото
- затруднено дишане
- подобни на астма симптоми
- кашлица
- оток на лицето
- синдром, наречен асептичен менингит (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)
- повишаване на кръвното налягане
- съсиреци в кръвоносните съдове (вижте също точка 2 „Предупреждения и предпазни мерки“)

Незабавно уведомете Вашия лекар, ако имате някой от следните симптоми. Те могат да бъдат проява на сериозен проблем.

- Тежко главоболие с гадене, повръщане, скованост на врата, повишена температура, чувствителност към светлина. Това могат да бъдат признаци на временно и обратимо неинфекциозно подуване на обвивките около мозъка и гръбначния мозък (менингит)



- Болка, подуване, топлина, зачервяване или бучка в краката или ръцете, необяснима задух, болка в гърдите или дискомфорт, който се влошава при дълбоко дишане, необяснен бърз пулс, изтръпване или слабост от едната страна на тялото, внезапно объркване или нарушен говор. Това може да бъдат прояви на запушване с тромб.

Такива нежелани реакции може да се появят дори когато преди това сте получавали човешки имуноглобулин и сте го понасяли добре.

Моля, прочетете също раздел 2 за допълнителни подробности относно обстоятелствата, които увеличават риска от нежелани реакции.

Съобщаване на нежелани реакции

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва всички възможни неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване:

Изпълнителна агенция по лекарствата
ул. „Дамян Груев“ № 8
1303 София
Тел.: +359 2 8903417
уебсайт: www.bda.bg

Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

5. Как да съхранявате Кутакуинг

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след срока на годност, отбелязан върху етикета и картонената опаковка „Годен до:“. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Да се съхранява в хладилник (2 ° C – 8 ° C). Да не се замразява. Съхранявайте флакона във вторичната картонена опаковка, за да се предпази от светлина.

Докато е в срок на годност продуктът може да се съхранява на стайна температура (да не се съхранява при температура над 25°C) за срок до 9 месеца, без да се поставя обратно в хладилник през този период, и трябва да се изхвърли след това, ако не бъде използван.

След като флаконът бъде отворен, разтворът трябва да се използва незабавно.

НЕ използвайте Кутакуинг , ако разтворът е мътен или съдържа частици.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърляте лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

Какво съдържа Кутакуинг

Активното вещество е човешки нормален имуноглобулин 165 mg/ml (не по-малко от 90% човешки имуноглобулин G)

- IgG₁ 71%
- IgG₂ 25%
- IgG₃ 3%



- IgG₄..... 2%

Останалите съставки са малтоза, полисорбат 80 и вода за инжекции.
Максималното съдържание на IgA е 300 микрограма/ml
Кутакуиг съдържа ≤ 30 mmol/l натрий

Как изглежда Кутакуиг и какво съдържа опаковката

Кутакуиг е инжекционен разтвор.

Разтворът е бистър и безцветен.

При съхранение разтворът може да се промени до леко опалесцентен и бледо жълт.

Кутакуиг се предлага като:

6, 10, 12, 20, 24 или 48 ml от разтвор във флакон (Съкло тип I) с бромбутилова гумена запушалка – опаковки от 1, 10 или 20.

Не всички видове опаковки могат да бъдат пуснати в продажба.

Притежател на разрешението за употреба и производител

Притежател на разрешението за употреба:

Octapharma (IP) SPRL

Allée de la Recherche 65

1070 Anderlecht

Белгия

Производители:

Octapharma Pharmazeutika Produktionsges.m.b.H.

Oberlaaer Strasse 235

1100 Vienna

Австрия

Octapharma AB

Lars Forssells gata 23

SE-112 75 Stockholm

Швеция

Този лекарствен продукт е разрешен за употреба в държавите членки на ЕИП под следните имена:

Австрия, Белгия, България, Германия, Дания, Естония,
Ирландия, Исландия, Испания, Италия, Латвия, Литва,
Люксембург, Малта, Нидерландия, Норвегия, Обединено
кралство (Северна Ирландия), Полша, Португалия, Румъния,
Словакия, Словения, Унгария Финландия, Франция,
Хърватска, Чешка република, Швеция:

Cutaquig ®

Дата на последно преразглеждане на листовката 03/202205/2023.



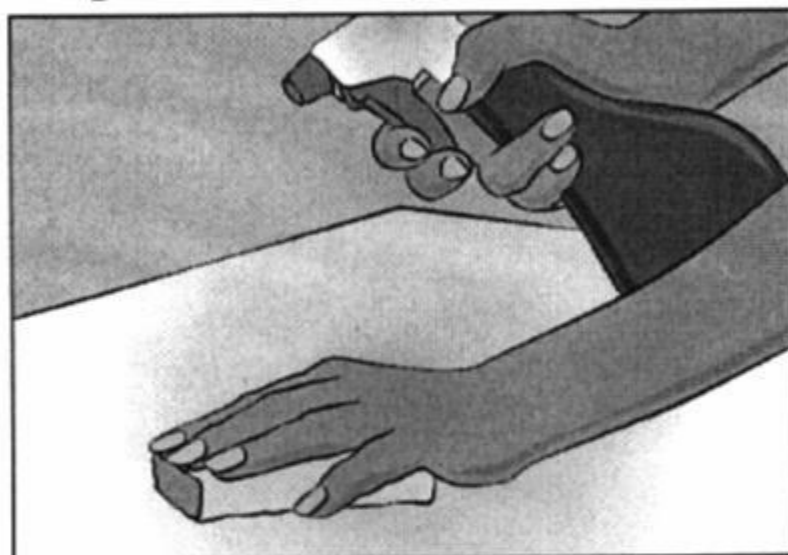
Приложение I – Насоки за приложение

1. Пригответе необходимия брой флакони Кутакуиг

- Ако се съхраняват в хладилник, поставете флаконите на стайна температура най-малко 90 минути преди инфузията.
- Не загрявайте флаконите и не ги поставяйте в микровълнова печка.
- Не разклащайте флаконите, за да избегнете образуването на пяна.

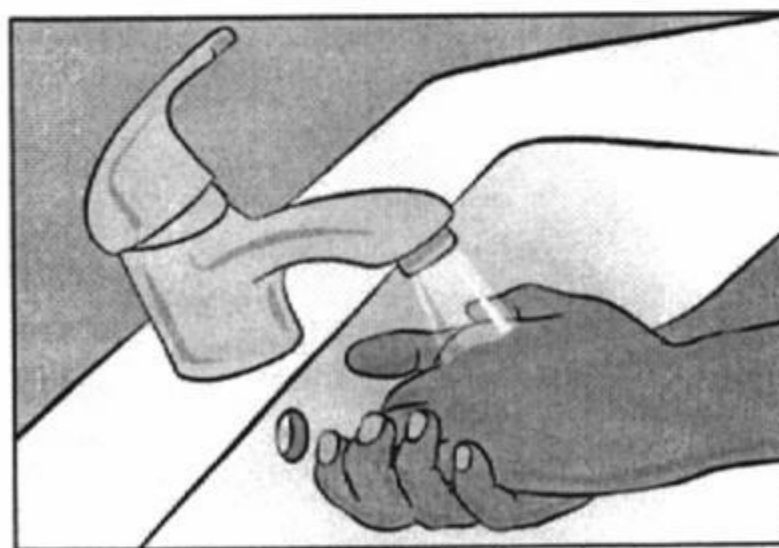
2. Подготовка за инфузията

- Изберете и пригответе чиста работна зона, използвайки антисептични кърпички или разтвор за дезинфекция (Фигура 1).



Фигура 1

- Съберете оборудването за инфузията:
 - Инфузионна помпа (незадължително) и съвместима спринцовка(и)
 - Игла (за изтегляне на продукта от флакона)
 - Инфузионен комплект
 - Инфузионна система и Y-конектор (ако е необходим)
 - Спирт и спиртни тампони/антисептични кърпички
 - Марля или прозрачен бинт и лепенка
 - Контейнер за остри предмети
 - Дневник за лечението и писалка
- Измийте добре ръцете си и ги оставете да изсъхнат (Фигура 2). Използвайте дезинфекциращ гел, както Ви е било показано при обучението.



Фигура 2

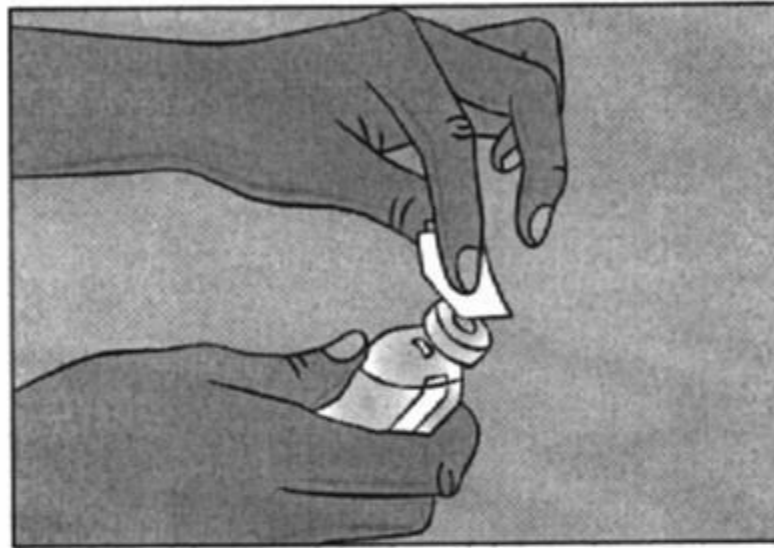
- Ако е необходимо, програмирайте помпата в съответствие с ръководството за потребителя и както Ви е показано по време на обучението от Вашия медицински специалист.

3. Проверка и отваряне на флаконите

- Проверете внимателно всеки флакон за:
 - Правилно означена на етикета доза според направеното Ви предписание.,



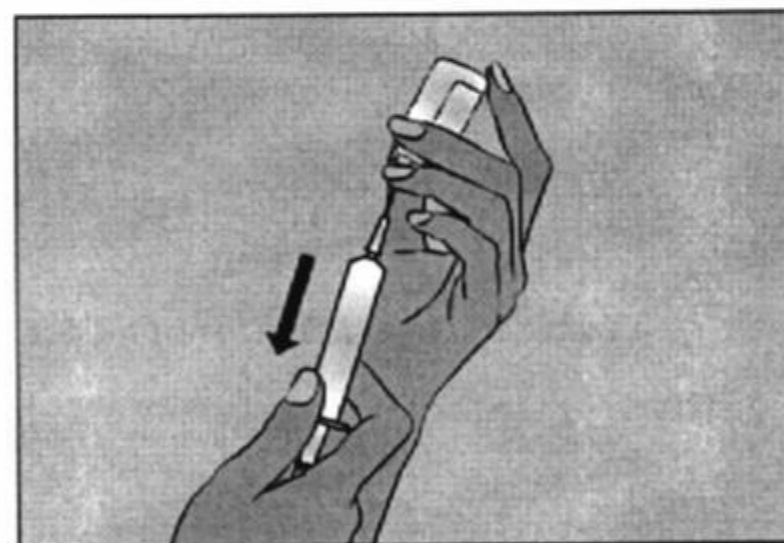
- Проверете външния вид на разтвора (трябва да е бистър и безцветен до бледожълт или светло кафяв),
 - Уверете се, че предпазната капачка не е счупена и е на мястото си.,
 - Проверете срока на годност и партидния номер.
 - Не използвайте разтвора, ако е мътен или съдържа частици.
- Свалете предпазната капачка.
 - Дезинфекцирайте гумената запушалка с антисептична кърпичка и я оставете да изсъхне (Фигура 3).



Фигура 3

4. Подготовка и пълнене на спринцовката

- Отворете стерилна спринцовка и игла.
- Поставете иглата на спринцовката с въртливо движение.
- Изтеглете назад буталото, за да запълните спринцовката с въздух, който трябва да бъде приблизително равен по обем на количеството разтвор, необходимо от флакона.
- Поставете иглата във флакона и го обърнете наопаки. Инжектирайте въздух - уверете се, че върхът на иглата не е в разтвора, за да избегнете разпенване.
- След това, като се уверите, че иглата е в разтвора, бавно изтеглете Кутакуиг (Фигура 4).



Фигура 4

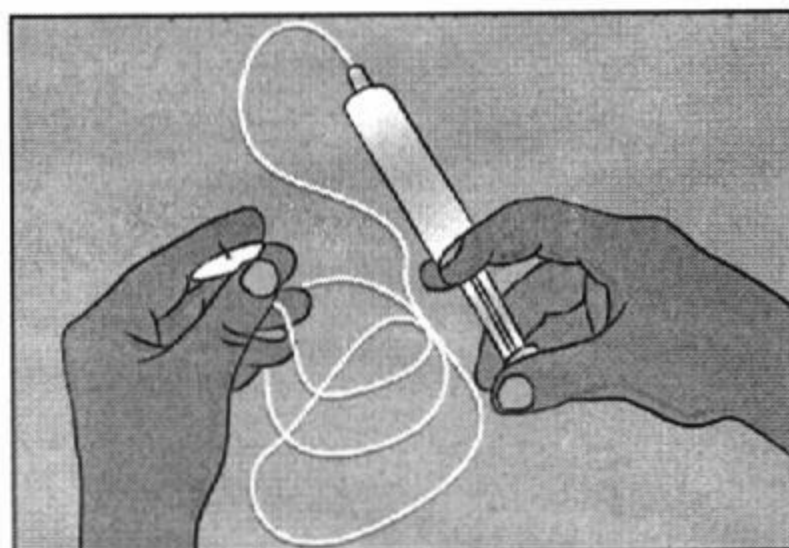
- Извадете иглата от флакона.
- Тази процедура може да се наложи да се повтори, ако имате нужда от няколко флакона за изчислената доза.
- Когато сте готови, извадете иглата и я изхвърлете в контейнера за остри предмети.
- Незабавно преминете към следващата стъпка, тъй като разтворът с IgG трябва да се използва незабавно.

5. Подготовка на инфузионната помпа и система (незадължително)

- Следвайте указанията на производителя, за да пригответе инфузионната помпа.



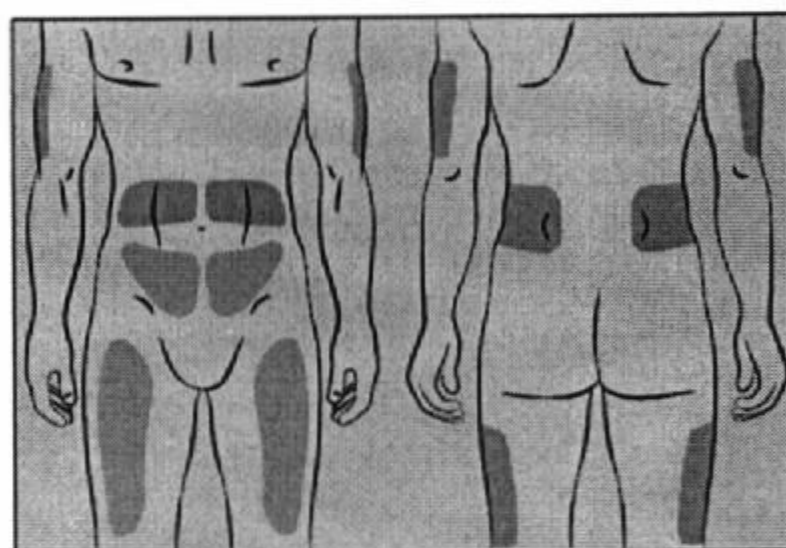
- За да напълните системата за приложение, прикрепете пълната спринцовка към инфузионната система и внимателно натиснете буталото, за да запълни системата с Кутакуиг и да премахнете целия въздух. (Фигура 5).



Фигура 5

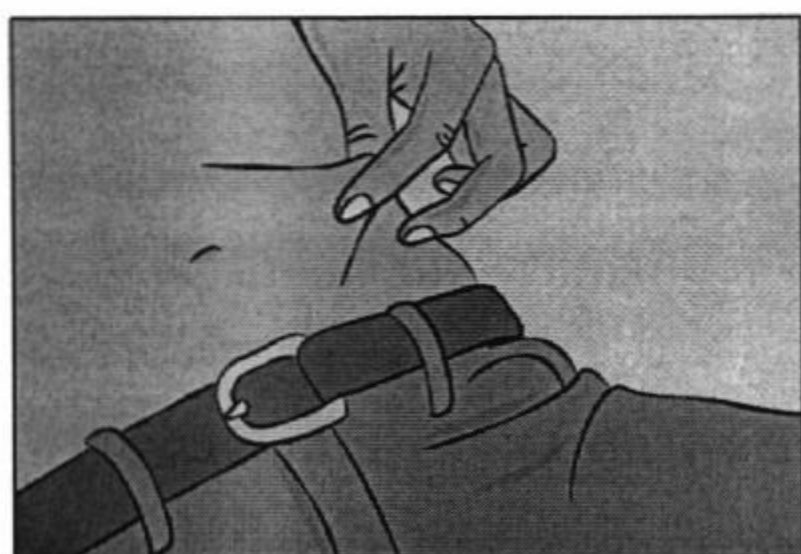
6. Избиране на място за приложение и въвеждане на инфузионната игла(и)

- Кутакуиг може да се приложи в следните области: коремна област, бедро, горната част на ръката и/или областта на горната част на крака/бедрото (Фигура 6).

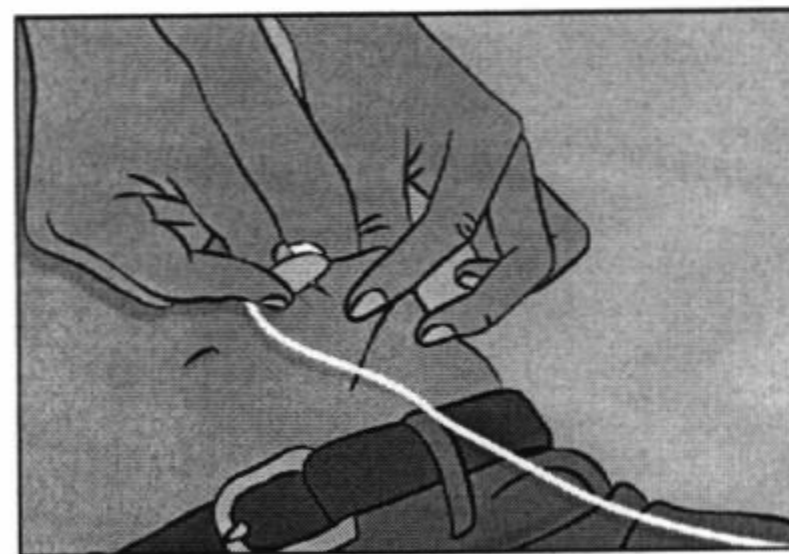


Фигура 6

- Местата за инфузиране трябва да бъдат най-малко през 5 см.
- Използвайте различни места за инфузия, от тези, които сте използвали при предишното приложение.
- Избягвайте да поставяте иглата в белези, татуировки, стрии или увредени/възпалени/зачервени области на кожата.
- Почистете кожата на избраното място за инфузия с антисептична кърпичка и оставете кожата да изсъхне.
- Хванете кожна гънка между палеца и показалеца около мястото на инжектиране (Фигура 7), внимателно свалете капака на иглата и поставете иглата в кожата (Фигура 8). Ъгълът на въвеждане на иглата ще зависи от избраното място за инфузиране.



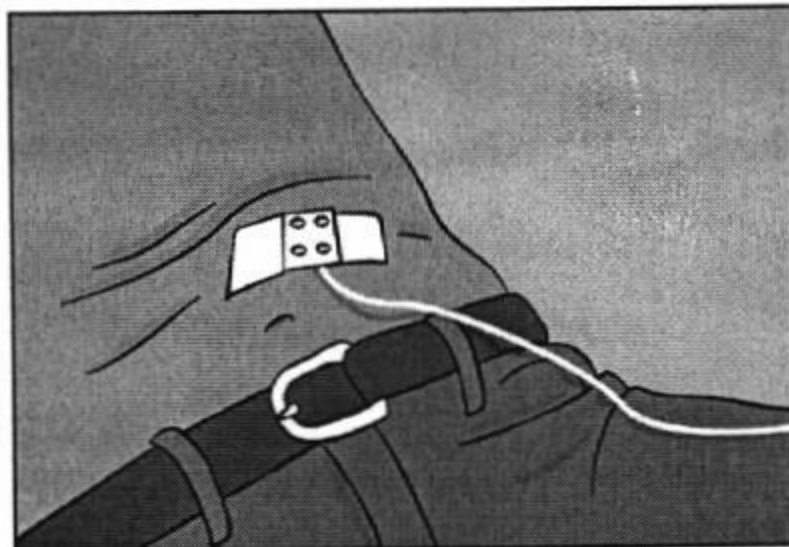
Фигура 7



Фигура 8

7. Проверка на инфузията

- Разтворът не трябва да се инфузира в кръвоносен съд.
- Фиксирайте иглата на място, като поставите стерилна марля и лепенка или прозрачна превръзка (Фигура 9).



Фигура 9

8. Начало на инфузията

- Започнете инфузията. Ако за приложението се използва инфузионна помпа, следвайте инструкциите на производителя.

9. Документиране на инфузията

- На всеки флакон Кутакуиг ще откриете отлепящ се етикет, който дава информация за партидния номер. Поставете този етикет в дневника на пациента или в дневника за инфузия. Запишете подробности за дозата, датата, часа, местоположението на мястото на инфузията и всички инфекции, странични ефекти или други коментари във връзка с тази инфузия.

10. След като инфузията приключи

- Внимателно извадете иглата(ите) и веднага поставете в контейнера за остри предмети.
- Ако е необходимо, натиснете с марлен тампон върху мястото на инфузиране и направете превръзка.
- Изхвърлете всички използвани консумативи за еднократна употреба, както и всички неизползвани продукти и празните флакони, както е препоръчано от Вашия медицински специалист и според местните изисквания.

Почистете и съхранявайте на сигурно място цялото оборудване за многократна употреба (напр. помпа) до следващата инфузия.

